

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén nhai

CLATIZET

Để xa tầm tay trẻ em;

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất:

Loratadine 10 mg.

Thành phần tá dược:

Mannitol, lactose monohydrate, povidone K30, colloidal anhydrous silica, aspartam, talc, magnesium stearate, sodium starch glycolate, hương cam

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ "SAOKIM", cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

CLATIZET được chỉ định trong điều trị triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng và mày đay vô căn mạn tính cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày

Trẻ em 2- 12 tuổi:

Trên 30kg: 1 viên x 1 lần/ngày

Dưới 30 kg: CLATIZET không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 30 kg.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của loratadine trên trẻ em dưới 2 tuổi vẫn chưa được xác định. Vì vậy không dùng CLATIZET cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy thận.

Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân suy gan nặng nên dùng liều khởi đầu thấp hơn liều bình thường vì có thể giảm độ thanh thải của loratadine. Những ngày sau đó có thể dùng liều 10mg/ngày.

Cách dùng:

Có thể dùng thuốc bất kỳ thời gian nào trong ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH



Quá mẫn với loratadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên thận trọng khi sử dụng CLATIZET cho bệnh nhân bị suy gan nặng.

Phải ngừng uống CLATIZET ít nhất 48 giờ trước khi làm các test trên da vì các thuốc kháng histamin có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm các phản ứng dương tính trên da.

CLATIZET có chứa tá dược lactose monohydrate, vì vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Các dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ mang thai cho thấy loratadine không gây dị tật trên thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Nghiên cứu trên động vật cho thấy loratadine không có tác hại trực tiếp hay gián tiếp trên đặc tính sinh sản. Tuy nhiên để phòng ngừa, phụ nữ mang thai chỉ nên dùng loratadine khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó được bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, loratadine không được khuyến cáo dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy loratadine không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cũng nên thông báo cho bệnh nhân biết rằng đã có trường hợp (rất hiếm) cảm thấy buồn ngủ sau khi uống loratadin, nên có thể ảnh hưởng tới việc lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc với các thuốc khác

Các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 có thể làm tăng nồng độ của loratadine khi dùng đồng thời, do đó làm tăng tác dụng không mong muốn.

Các nghiên cứu có kiểm soát đã ghi nhận nồng độ trong huyết tương của loratadine tăng khi sử dụng đồng thời với các thuốc ketoconazol, erythromycin, cimetidin. Tuy nhiên không có sự thay đổi có ý nghĩa trên lâm sàng (bao gồm điện tâm đồ).

Tương tác thuốc với thức ăn, đồ uống

Các nghiên cứu về tâm thần vận động cho thấy loratadine không có tác dụng tiềm ẩn khi dùng đồng thời với rượu.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được xếp theo các nhóm của tần số xuất hiện theo quy ước tần số MedDRA:

Rất phổ biến ($ADR \geq 1/10$); phổ biến ($1/10 > ADR \geq 1/100$); không phổ biến ($1/100 > ADR \geq 1/1.000$); hiếm gặp ($1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Khi sử dụng loratadine với liều lớn hơn 10mg hàng ngày, những tác dụng sau đây có thể xảy ra:

Thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$:

Thần kinh: đau đầu.

Tiêu hóa: khô miệng.

Ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1.000$:

Thần kinh: chóng mặt.

Hô hấp: khô mũi, hắt hơi.

Khác: viêm kết mạc.

Hiếm gặp, $1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$:

Thần kinh: trầm cảm.

Tim mạch: tim đập nhanh, loạn nhịp nhanh trên thất, đánh trống ngực.

Tiêu hóa: buồn nôn.

Chuyển hóa: chức năng gan bất bình thường, kinh nguyệt không đều.

Khác: ngoại ban, nổi mề đay, choáng phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng khi sử dụng quá liều loratadine bao gồm buồn ngủ, nhịp tim nhanh và đau đầu.

Xử trí

Khi quá liều, điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể dùng than hoạt, rửa dạ dày. Loratadine không được loại bỏ bằng thẩm tách máu và chưa biết có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Sử dụng loratadine với liều thấp nhất mà có hiệu quả.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin thế hệ 2 - đối kháng thụ thể H1.

Mã ATC: R06AX13

Cơ chế tác dụng:

Loratadine là một thuốc kháng histamin 3 vòng có tác dụng kéo dài đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại biên và không có tác dụng làm dịu trên thần kinh trung ương. Loratadine thuộc nhóm đối kháng thụ thể H1 thế hệ thứ hai (không an thần).

Loratadine có tác dụng làm giảm các triệu chứng của viêm mũi và viêm kết mạc dị ứng do giải phóng histamin. Loratadine còn có tác dụng chống ngứa và nổi mề đay liên quan đến histamin. Tuy nhiên, loratadine không có tác dụng bảo vệ hoặc trợ giúp lâm sàng đối với trường hợp giải phóng histamin nặng như choáng phản vệ. Trong trường hợp đó, điều trị chủ yếu là dùng adrenalin hoặc corticosteroid.

Thuốc đối kháng H1 thế hệ thứ hai (không an thần) không phân bố vào não khi dùng thuốc với liều thông thường, do đó loratadine không có tác dụng an thần.

Đặc biệt đối với thần kinh trung ương, loratadine có tần suất tác dụng phụ thấp hơn những thuốc kháng histamin thuộc thế hệ thứ hai khác. Vì vậy, loratadine là thuốc lựa chọn đầu tiên để điều trị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay dị ứng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Loratadine hấp thu nhanh sau khi uống. Thức ăn làm chậm sự hấp thu của loratadine nhưng không ảnh hưởng tới hiệu quả lâm sàng. Thông số sinh khả dụng của loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính phụ thuộc theo liều.

Sau khi uống loratadine, tác dụng kháng histamin của thuốc xuất hiện trong vòng 1-4 giờ, đạt tối đa sau 8-12 giờ và kéo dài hơn 24 giờ.

Phân bố:

97 - 99% loratadine liên kết với protein huyết tương và chất chuyển hóa desloratadine liên kết vừa phải với protein huyết tương (73-76%). Ở người khỏe mạnh, nửa thời gian phân bố trong huyết tương của loratadine và chất chuyển hóa chính của nó tương ứng là 1 giờ và 2 giờ.

Loratadine và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó được bài tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Loratadine bị chuyển hóa mạnh qua gan lần đầu chủ yếu bởi CYP3A4 và CYP2D6. Chất chuyển hóa chính là desloratadine có hoạt tính dược lý và góp một phần lớn vào tác dụng lâm sàng của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của loratadine và desloratadine đạt được trong khoảng thời gian tương ứng là 1-1,5 giờ và 1,5-3,7 giờ sau khi uống.

Thải trừ:

Khoảng 40% liều được thải trừ qua nước tiểu và khoảng 42% qua phân trong khoảng thời gian 10 ngày, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp. Khoảng 27% được thải trừ qua đường nước tiểu sau 24 giờ đầu tiên. Dưới 1% chất có hoạt tính được thải trừ dưới dạng không đổi, như loratadine hoặc desloratadine.

998
C.N
TAP
IM
'HA'

Thời gian bán thải của loratadine ở người lớn khỏe mạnh là 8,4 giờ (dao động từ 3-20 giờ) và của desloratadine là 28 giờ (dao động từ 8,8-92 giờ).

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính, giá trị AUC và Cmax tăng lên so với người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trung bình của loratadine và desloratadine khác biệt không đáng kể so với người bình thường. Thảm phân máu không ảnh hưởng tới thông số dược động học của loratadine và desloratadine ở những bệnh nhân suy thận mạn tính.

Bệnh nhân suy gan:

Những bệnh nhân bị gan mạn tính do rượu, giá trị AUC và Cmax của loratadine tăng gấp đôi, còn thông số dược động học của desloratadine khác biệt không đáng kể so với người có chức năng gan bình thường. Thời gian bán thải của loratadine và chất chuyển hóa của nó lần lượt là 24 giờ và 37 giờ và tăng lên theo mức độ nặng của bệnh.

Người cao tuổi:

Thông số dược động học của loratadine và desloratadine là tương đương nhau ở người bình thường khỏe mạnh so với người cao tuổi khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn: TCCS.

SẢN XUẤT BỞI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841216

Fax: 0243.5840788

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2020
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM